

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Formoterol Sandoz 12 Mikrogramm/Dosis Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation**

Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Formoterol Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Formoterol Sandoz beachten?
3. Wie ist Formoterol Sandoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Formoterol Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Formoterol Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Formoterol Sandoz enthält den Wirkstoff Formoterol. Dieser gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als selektive Beta-2-Agonisten bezeichnet werden. Formoterol erweitert die Bronchien und erleichtert so die Atmung. Die Wirkung setzt nach 1-3 Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden an.

Formoterol Sandoz ist ein Arzneimittel, das zusätzlich zur Langzeitbehandlung von mäßigem bis schwerem anhaltendem Bronchialasthma bei Patienten angewendet wird, die eine regelmäßige Behandlung zur Erweiterung der Bronchien und ergänzend eine entzündungshemmende Behandlung benötigen. Die Behandlung mit Glukokortikoiden sollte fortgesetzt werden.

Formoterol Sandoz wird auch angewendet, um die durch eine Atemwegsobstruktion entstehenden Symptome (Atemnot infolge einer Verengung der Bronchien) bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung zu lindern.

Es wird empfohlen, die Behandlung bei einem Lungenfacharzt zu beginnen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Formoterol Sandoz beachten?**

##### **Formoterol Sandoz darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Formoterol, Milchprotein oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Formoterol Sandoz anwenden.

- Formoterol Sandoz ist nicht vergleichbar mit anderen Inhalatoren, die Formoterol enthalten. Sie sollten nicht ohne ärztliche Überwachung von einem anderen Formoterol-Inhalator auf Formoterol Sandoz umgestellt werden.
- Formoterol Sandoz sollte nur angewendet werden, wenn eine langfristige regelmäßige Behandlung mit atemwegserweiternden Arzneimitteln erforderlich ist. Formoterol Sandoz ist

nicht anstelle kurz wirksamer Beta-2-Agonisten bei akuten Asthmaanfällen anzuwenden. Asthmaanfälle müssen mit einem kurz wirksamen Beta-2-Agonisten behandelt werden.

- Der regelmäßige Bedarf an Arzneimitteln zur Vorbeugung von durch Anstrengung induzierten Asthmabeschwerden anstelle einer geeigneten Basisbehandlung kann ein Zeichen eines schlecht eingestellten Asthmas sein. Dies erfordert eine Überprüfung Ihrer Asthmabehandlung durch Ihren Facharzt und eine Überprüfung, inwieweit Sie sich an die verordnete Behandlung halten.

### **Entzündungshemmende Behandlung**

Wenn Sie als Asthmapatient eine regelmäßige Behandlung mit Beta-2-Agonisten benötigen, sollten Sie auch eine regelmäßige und angemessene Therapie mit zu inhalierenden oder einzunehmenden entzündungshemmenden Arzneimitteln erhalten. Reduzieren Sie die entzündungshemmende Behandlung nicht eigenständig, selbst wenn es zu einer Besserung Ihrer Symptome nach Beginn der Behandlung mit Formoterol Sandoz kommt.

Wenn sich die Symptome nicht bessern, oder wenn die Dosis von Formoterol Sandoz zur Kontrolle der Symptome erhöht werden muss, ist dies im Allgemeinen ein Zeichen für eine Verschlechterung der Grunderkrankung. In diesem Fall ist eine Überprüfung Ihrer Asthmabehandlung durch den Arzt angezeigt.

### **Begleiterkrankungen**

In Verbindung mit folgenden Begleiterkrankungen ist eine besonders engmaschige ärztliche Überwachung unter strenger Einhaltung der Dosierungsgrenzen erforderlich:

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, die mit einer Herzrhythmusstörung (Beschleunigung des Herzschlags, schwere Störung der Reizüberleitung), Herzklappenfehler (idiopathische subvalvuläre Aortenstenose), Herzmuskelverdickung (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) oder bestimmten EKG-Veränderungen (verlängertes QT-Intervall; QTC > 0,44 Sekunden) einhergeht
  - wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden, insbesondere nach einem kürzlich zurückliegendem Herzinfarkt, Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (koronare Herzkrankheit), schwere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
  - wenn Sie an einer schweren Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose) leiden
  - wenn Sie an einer Erkrankung mit Verengung der Blutgefäße (Verschlusskrankheit der Gefäße) leiden, insbesondere Arteriosklerose, Bluthochdruck (Hypertonie) oder krankhafte Ausweitung der Gefäßwand (Aneurysmen)
  - wenn Sie an einer schwer kontrollierbaren Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden; wegen der blutzuckersteigernden Wirkung von Beta-2-Agonisten wie Formoterol sollte der Blutzuckerspiegel mit zusätzlichen Blutglucosetesten verstärkt überwacht werden
  - wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) leiden
  - wenn bei Ihnen ein niedriger Kaliumgehalt im Blut nachgewiesen ist. Ihr Arzt wird Ihnen Blut abnehmen, um den Kaliumspiegel zu kontrollieren.
  - wenn Sie schwere Leberbeschwerden wie Leberzirrhose haben
- Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

### **Hypokaliämie**

Die Behandlung mit Beta-2-Agonisten kann eine schwere Hypokaliämie (Erniedrigung des Blutkaliumspiegels) hervorrufen. Bei akutem schwerem Asthma ist besondere Vorsicht geboten, da der damit verbundene Sauerstoffmangel das Risiko einer Hypokaliämie erhöht. Ihr Arzt wird Ihren Blutkaliumspiegel in diesem Fall überwachen.

Wie bei allen Inhalationsbehandlungen können in seltenen Fällen paradoxe Bronchospasmen auftreten (akute Verschlimmerung der Atemnot nach der Inhalation). In diesem Fall müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen und die Behandlung mit einem anderen Arzneimittel fortsetzen.

### **Dopingkontrolle**

Die Anwendung von Formoterol Sandoz kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Formoterol Sandoz soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren erst angewendet werden, wenn ausreichende Erfahrungen mit der Anwendung vorliegen.

### **Ältere Patienten**

Ältere Patienten erhalten in der Regel keine andere Dosis. Bitte beachten Sie jedoch, dass Sie im Alter an anderen Krankheiten leiden und andere Arzneimittel erhalten (siehe „Was sollten Sie vor der Anwendung von Formoterol Sandoz beachten?“, „Anwendung von Formoterol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Anwendung von Formoterol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Procainamid), Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche (Digitalis-haltige Präparate), Arzneimittel zur Behandlung der Malaria (Chinidin), Mittel gegen Allergien oder Arzneimittel zur Behandlung bei Schizophrenie (Phenothiazine) oder depressiven Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva) können Nebenwirkungen in Form von Herzrhythmusstörungen und/oder bestimmten EKG-Veränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls) auftreten.
- Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Beta-Agonisten, Katecholamine, Anticholinergika und Kortikosteroiden) kann zu einem verstärkten Auftreten der Nebenwirkungen von Formoterol Sandoz führen.
- Die gleichzeitige Behandlung mit Formoterol Sandoz und Xanthinderivaten, wie z. B. Theophyllin (Mittel gegen Asthma), anderen Asthmamitteln (Steroiden), Mitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), kann die kaliumsenkende Wirkung von Formoterol Sandoz steigern. Bei Patienten, die Digitalisglykoside erhalten, kann eine Hypokaliämie das Auftreten von Herzrhythmusstörungen begünstigen.
- Formoterol Sandoz sollte nur mit Vorsicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung depressiver Erkrankungen (MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva) angewendet werden.
- Bei Allgemeinnarkose mit bestimmten Narkosemitteln (halogenierte Anästhetika wie z. B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran) besteht bei gleichzeitiger Behandlung mit Formoterol Sandoz ein erhöhtes Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen.
- Beta-Rezeptorenblocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzerkrankungen, Überfunktion der Schilddrüse, Migräne oder erhöhtem Augeninnendruck) können die Wirkung von Formoterol Sandoz abschwächen oder hemmen. Wenn Sie an Asthma leiden, sollten Sie nicht-selektive Beta-Rezeptorenblocker (einschließlich Augentropfen) nur dann anwenden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Beta-Rezeptorenblocker können einen Asthmaanfall auslösen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Anwendung von Formoterol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Formoterol Sandoz kann unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Vor allem in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft und kurz vor der Entbindung darf Formoterol Sandoz nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses nach Diskussion mit dem für die Therapie verantwortlichen Arzt angewendet werden.

Da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff beim Menschen in die Muttermilch übertritt, sollten stillende Mütter Formoterol Sandoz vorsichtshalber nicht anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Formoterol Sandoz hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Beachten Sie aber, dass unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ gelistete Nebenwirkungen Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen könnten.

### **Formoterol Sandoz enthält Lactose**

Bitte wenden Sie Formoterol Sandoz daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Formoterol Sandoz anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Für Erwachsene, einschließlich älteren Patienten, gelten die folgenden Dosierungsempfehlungen:

#### Asthma

Langzeitanwendung: 1 Inhalation 1- oder 2-mal pro Tag. Im Einzelfall kann die Anwendung von 2 Inhalationen 1- oder 2-mal pro Tag notwendig sein.

Wenn Sie während der Anwendung von Formoterol Sandoz das Gefühl haben, kurzatmig zu sein oder zu keuchen, setzen Sie die Anwendung zunächst fort und suchen Sie dann sobald als möglich Ihren Arzt auf. Sie benötigen unter Umständen eine zusätzliche Behandlung.

Sobald Ihr Asthma gut eingestellt ist, kann Ihr Arzt die Dosis von Formoterol Sandoz gegebenenfalls schrittweise senken.

#### Vorbeugung von durch Anstrengung hervorgerufene Asthmabeschwerden

1 Inhalation vor der zu erwartenden Anstrengung.

Die tägliche Anwendung soll 4 Inhalationen nicht übersteigen.

Wenden Sie nicht mehr als 2 Inhalationen unmittelbar nacheinander an.

#### Chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen (COPD)

Langzeitanwendung: 1 Inhalation 1- oder 2-mal pro Tag.

Bei regelmäßiger Anwendung soll täglich nicht öfter als 2-mal inhaliert werden.

Zur Erleichterung der Symptome können, falls erforderlich, zusätzliche Inhalationen angewendet werden. Wenden Sie insgesamt aber nicht mehr als 4 Inhalationen (regelmäßige plus zusätzlich notwendige Inhalationen) pro Tag an.

Wenden Sie nicht mehr als 2 Inhalationen unmittelbar nacheinander an.

#### *Besondere Patientengruppen*

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig.

Bei Umstellung von einem anderen Formoterol-Inhalator auf den Formoterol Sandoz-Inhalator muss die Dosis möglicherweise angepasst werden.

Die Anwendung von mehr als 2 Dosen täglich an mehr als 2 Tagen pro Woche ist ein Zeichen für eine unzureichende Asthmakontrolle durch die Grundbehandlung, die in diesem Fall überprüft werden sollte.

Eine höhere Dosis bringt nicht grundsätzlich einen zusätzlichen Nutzen, kann aber die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen, auch schwerwiegender, erhöhen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Formoterol Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

Zur Inhalation.

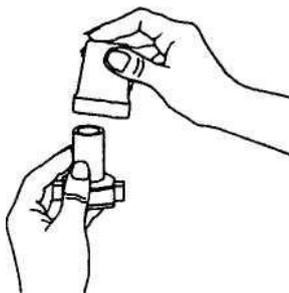
Der Wirkstoff von Formoterol Sandoz wird mit der Atemluft in die Atemwege transportiert.

Die korrekte Handhabung von Formoterol Sandoz ist für den Therapieerfolg sehr wichtig.

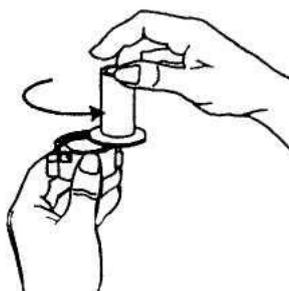
Wichtig: Waschen Sie sich bitte vor der Anwendung von Formoterol Sandoz die Hände und trocknen Sie sie gut ab. Sowohl der Pulverinhalator als auch die Kapseln dürfen nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.

#### **Zum Gebrauch Ihres Formoterol Sandoz Inhalators**

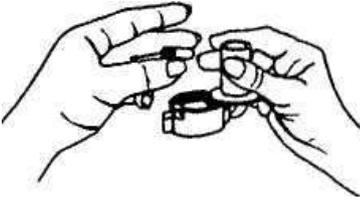
Nehmen Sie die Kapsel erst kurz vor der Inhalation aus dem Behältnis. Die Kapsel ist im Inhalator ohne Weiteres 3 Tage haltbar.



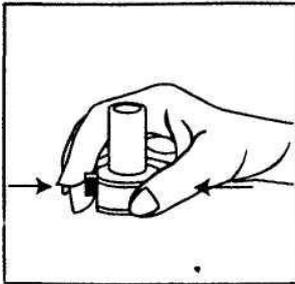
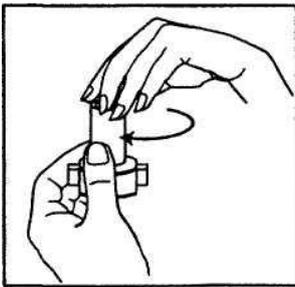
1. Als Erstes nehmen Sie die Schutzkappe vom Inhalator ab.



2. Halten Sie den Inhalator senkrecht in der Hand und drehen Sie dann das Mundstück gegen den Uhrzeigersinn.

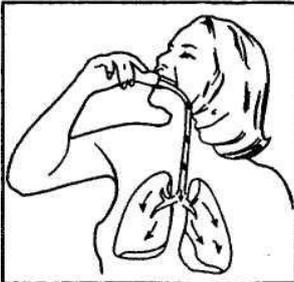


3. Als Nächstes legen Sie die Kapsel in die Kammer des Inhalators.



4. Drehen Sie nun das Mundstück zurück zur Ausgangsposition.
5. Halten Sie ab jetzt den Inhalator aufrecht und drücken Sie **NUR EINMAL** kräftig auf die roten Knöpfe an der Seite des Gerätes. Lassen Sie die Knöpfe wieder los.

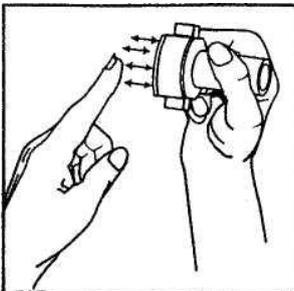
Bitte beachten Sie: Die Kapsel kann beim Anstechen zersplittern! Kleine Hypromellosestücke aus der Kapselhülle können dann beim Inhalieren in Mund und Rachen gelangen. Hypromellose wird wie Nahrung vom Körper aufgenommen und ist unbedenklich. Das Risiko für ein Zersplittern der Kapsel kann minimiert werden, indem die Bedienungsknöpfe nur einmal gedrückt werden, indem die Lagerungshinweise der Kapseln beachtet werden und die Kapsel erst kurz vor der Inhalation aus dem Behältnis genommen wird.



6. a) Atmen Sie so tief wie möglich aus (aber nicht durch Ihren Inhalator!).

6. b) Nehmen Sie dann das Mundstück in den Mund und schließen Sie die Lippen fest um das Mundstück. Beugen Sie Ihren Kopf leicht zurück und atmen Sie einmal schnell und tief durch das Mundstück ein.

Sie sollten beim Einatmen einen summenden Ton hören, wenn sich die Kapsel in der Kammer bewegt und das Pulver zur Inhalation freigesetzt wird. Wenn Sie kein summendes Geräusch hören, steckt die Kapsel in der Kammer fest. Sollte das passieren, öffnen Sie den Inhalator und nehmen Sie die Kapsel heraus. Bitte versuchen Sie nicht, die Kapsel aus dem Inhalator durch ständiges Drücken der Knöpfe, die die Kapsel anstecken, zu entfernen.



6. c) Wenn Sie das summende Geräusch gehört haben, halten Sie den Atem an, solange Sie können. Setzen Sie den Inhalator ab, bevor Sie langsam ausatmen. Danach normal atmen. Überprüfen Sie nach der Anwendung, ob die Inhalation erfolgreich war. Öffnen Sie dazu den Inhalator und überprüfen Sie, ob sich noch Pulver zur Inhalation in der Kapsel befindet. Wenn noch Pulver in der Kapsel ist, wiederholen Sie bitte die Schritte 6. a) bis 6. c).

#### Nach der Inhalation

Öffnen Sie den Inhalator, entfernen Sie dann die leere Kapsel, anschließend drehen Sie das Mundstück zurück in die Ausgangsposition und stecken die Schutzkappe wieder auf.

#### Pflege des Inhalators

Das Gerät muss mit einem trockenen Tuch ausgewischt werden. Öffnen Sie dazu die Kammer, in der die Kapsel liegen soll und befreien diesen Bereich von Pulverresten. Säubern Sie auch das Mundstück. Alternativ ist zur Reinigung auch eine weiche Bürste geeignet.

#### Bitte beachten Sie

Formoterol Sandoz-Hartkapseln dürfen nur mit dem Formoterol Sandoz-Inhalator verwendet werden. Bitte verwenden Sie auf gar keinen Fall ein anderes Gerät zur Inhalation.

Verwenden Sie im Formoterol Sandoz-Inhalator ausschließlich Formoterol Sandoz-Hartkapseln und keine anderen Kapseln.

**Wenn Sie eine größere Menge von Formoterol Sandoz angewendet haben als Sie sollten**

Die Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung entsprechen den Nebenwirkungen, treten jedoch sehr rasch auf und können verstärkt sein.

**Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung sind**

Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Herzklopfen, unregelmäßiger und/oder beschleunigter Herzschlag, heftiges Zittern insbesondere der Hände, Schwindelgefühl, Unruhe, Schlafstörungen und Brustschmerzen.

Treten diese Beschwerden auf, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Er/Sie wird entscheiden, was zu tun ist.

**Wenn Sie die Anwendung von Formoterol Sandoz vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Eine nachträgliche Anwendung ist nicht generell erforderlich, im Bedarfsfall aber möglich. Warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten regulären Anwendung.

**Wenn Sie die Anwendung von Formoterol Sandoz abbrechen**

Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder abgebrochen haben und nennen Sie auch die Gründe dafür (z. B. Nebenwirkungen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Formoterol Sandoz Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn folgende Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, setzen Sie Formoterol Sandoz ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:**

- Bronchospasmus (Krämpfe der Muskeln in den Atemwegen verbunden mit plötzlich pfeifender Atmung) nach der Inhalation. Diese Nebenwirkung ist sehr selten und tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf.

**Mögliche Nebenwirkungen**

*Häufig:* kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen  
Kopfschmerzen, Herzklopfen, Tremor

*Gelegentlich:* kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen  
Erregung, Nervosität, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Angst, Erregtheit, Unruhe, beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie), Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Reizung in Mund und Rachen

*Selten:* kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen  
Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Krampf der Atemmuskulatur (Bronchospasmus), starker Blutdruckabfall, Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Kaliummangel (Hypokaliämie), unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern), supraventrikuläre Tachykardie, Extrasystolen, Übelkeit, Geschmacksveränderungen

*Sehr selten:* kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie), Anstieg von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern im Blut, Angina pectoris, Verlängerung des QT<sub>c</sub>-Intervalls, Blutdruckschwankungen

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt wird die Dosis unter Umständen anpassen müssen. Ändern Sie die Dosis nicht selbst, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Bei Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen muss Formoterol Sandoz sofort abgesetzt und ein Arzt informiert werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Formoterol Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Formoterol Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).

Jede Hartkapsel enthält 12 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Jede abgegebene Dosis enthält 9 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat und Lactose.

#### **Wie Formoterol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

HDPE-Flasche, verschlossen mit Polypropylen-Schraubdeckel, der ein Trocknungsmittel (Siliciumdioxid-Gel) enthält. Der Inhalator ist aus Kunststoff.

Formoterol Sandoz ist in Packungen mit 60 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und 1 Inhalator, 2 x 60 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und 1 Inhalator oder 3 x 60 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und 1 Inhalator erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**

SMB TECHNOLOGY S.A.  
39, rue du Parc Industriel  
6900 Marche-en-Famenne  
Belgien

AEROPHARM GmbH  
François-Mitterrand-Allee 1  
07407 Rudolstadt

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Hersteller des Inhalators**

PLASTIAPE S.p.A  
Via 1° Maggio, 8  
23875 Osnago (LC)  
Italien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Formoterol Sandoz 12 Mikrogramm/Dosis Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation  
Slowakei: Formoterol Sandoz 12 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdej kapsule

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.**